KULLANMA TALİMATI

CLOPIXOL® 20 mg/ml oral damla, çözelti
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde**:* Her 1 ml (20 damla) 20 mg zuklopentiksole eşdeğer 23,64 mg zuklopentiksol dihidroklorür içerir (1 damla = 1 mg zuklopentiksol).

- ***Yardımcı maddeler:*** Etanol, su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOPIXOL nedir ve ne için kullanılır?

CLOPIXOL 20 mg/ml oral damla, çözelti; berrak, hemen hemen renksiz veya sarımsı bir çözeltidir. Kokusu yoktur ve tadı hafif acıdır. 20 ml'lik damlalıklı kahverengi cam şişede sunulur.

CLOPIXOL "antipsikotikler" veya "nöroleptikler" olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar beynin belirli bölgelerindeki sinir yolaklarına etki ederek, hastalığınızın belirtilerine neden olan, beyindeki bazı kimyasal dengesizlikleri düzeltmeye yardımcı olur.

CLOPIXOL; şizofreni ve benzeri psikozların tedavisinde kullanılır. Aynı zamanda, mani (taşkınlık nöbeti) tedavisinde ve zihinsel özürlü hastalarda görülen ajitasyon ve saldırgan davranışların kontrolünde kullanılır.

Ancak, doktorunuz, CLOPIXOL'ü başka bir amaçla da önerebilir. CLOPIXOL'ün size neden verildiği ile ilgili sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. CLOPIXOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOPIXOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer zuklopentiksol veya CLOPIXOL formülündeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı, yani alerjikseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Eğer bilinç bulanıklığınız varsa.

CLOPIXOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CLOPIXOL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer:

- Karaciğer, böbrek veya tiroid sorununuz varsa,
- İlerlemiş solunum sistemi hastalığınız varsa,
- Parkinson hastalığınız veya myasthenia gravis hastalığınız (aşırı kas zayıflığına neden olan bir hastalık) varsa,
- Prostat büyümesi veya feokromositoma hastalığınız (böbreküstü bezinde görülen nadir bir kanser türü) varsa,
- Glokom hastalığınız varsa,
- Epilepsi hastalığınız (ve alkol kesilmesi veya beyin hasarı gibi epilepsiye yatkınlık oluşturabilecek durumlar) varsa,
- Geçmişinizde kasılma nöbeti (konvülsiyon) hikayesi varsa,
- Şeker hastalığınız varsa (şeker hastalığı tedavinizde bir ayarlama yapılması gerekebilir)
- Organik beyin sendromunuz varsa (bu durum alkol veya organik çözücülerle zehirlenme nedeniyle meydana gelmiş olabilir)
- Felç açısından risk faktörleriniz varsa (örn., sigara kullanımı, yüksek tansiyon)
- Kanınızda potasyum veya magnezyum azlığı veya bunlardan birine genetik yatkınlığınız varsa,
- Kalp-damar hastalığı hikayeniz varsa,
- Başka bir antipsikotik ilaç kullanıyorsanız,
- Bu ve benzer ilaçlar kan pıhtılaşması oluşumu ile ilişkilendirildiği için, sizde veya aile üyelerinden birinde trombus (kan pıhtılaşması) hikayesi varsa (venöz tromboembolizm (toplar damarlarda kan pıhtısı oluşumu) riski taşıyorsanız).

Ciddi yan etkilere (ölüm riskinde artış) yol açabileceğinden CLOPIXOL’ün demansı (bunama) olan yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Hayvan çalışmaları CLOPIXOL’ün fertiliteyi etkilediğini göstermiştir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CLOPIXOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
CLOPIXOL yiyeceklerle veya aç karnına kullanılabilir.
Oral damla; su, portakal suyu veya elma suyuyla alınabilir.

CLOPIXOL alkolün yatıştırıcı etkisini artırarak daha fazla sersemlemenize yol açabilir. CLOPIXOL ile tedavi sırasında alkol kullanmamanız önerilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. CLOPIXOL mutlaka gerekli olmadığı sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileliklerinin son üç ayında CLOPIXOL kullanmış annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler görülebilir: titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykulu olma, huzursuzluk, solunum problemleri ve beslenme bozuklukları. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcutsa doktorunuza başvurunuz.

Gebelik önleyici tedbirler alınıp alınmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza danışınız. Emzirme sırasında CLOPIXOL kullanmamalısınız, çünkü az miktarda ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı
CLOPIXOL kullanırken özellikle tedavinin başlangıcında, sersemlik ve baş dönmesi riski vardır. Eğer böyle bir durum varsa, bu etkiler geçinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

CLOPIXOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç, hacminin % 14,2'si kadar etanol (alkol) içerir. Yani, her dozda 5 ml biraya ve 2 ml şaraba eşdeğer olan 240 mg'a kadar alkol içerir.
Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.
Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi hastalıkları olan yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:
- Trisiklik antidepresan ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır, örn., imipramin, mianserin, trazodon)
- Guanetidin ve benzeri ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Barbitüratlar ve benzeri ilaçlar (sersemlik yapabilen ilaçlar) (örn., fenobarbital, diazepam, alprazolam, midazolam)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., karbamazepin, gabapentin, fenitoin)
- Levodopa ve benzeri ilaçlar (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Metoklopramid (mide-barsak rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Piperazin (barsak solucanı ve kıl kurdu tedavisinde kullanılır).

- Vücudunuzdaki su veya tuz dengesini etkileyen ilaçlar (kanınızda potasyum ve magnezyumu azaltırlar, örn., furosemid)
- Antikolinerjik ilaçlar (örn.: atropin)
- CLOPIXOL'ün kandaki düzeyini artırdığı bilinen ilaçlar (örn., bupropion, kinidin, fluoksetin, paroksetin)

Aşağıdaki ilaçlar CLOPIXOL ile aynı zamanda kullanılmamalıdır:
- Kalp atımını değiştiren ilaçlar (örn., kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid, eritromisin, terfenadin, astemizol, gatifloksasin, moksifloksasin, sisaprid, lityum)
- Diğer antipsikotik ilaçlar (örn., tiyoridazin).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLOPIXOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar**

CLOPIXOL'ü her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doz, hastalığın şiddetine bağlıdır ve buna göre oldukça değişebilir.

Tavsiye edilen doz:

Yetişkinler

Şizofreni, mani ve diğer psikozlar

Başlangıç dozu genellikle günde 10 mg (10 damla) ila 50 mg (50 damla) arasındadır. Bu doz aşamalı olarak günde 75 mg'a (75 damla) çıkarılabilir.
Bazı hastalarda oldukça yüksek dozlar gerekebilir. Maksimum doz günde 150 mg'dır (150 damla).
Devam dozu genellikle günde 20–40 mg'dır (20 - 40 damla).

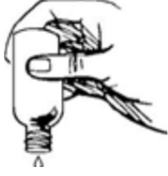
Zihinsel özürlü hastalardaki ajitasyon

Genellikle doz günde 6 mg (6 damla) ila 20 mg (20 damla) arasındadır. Gerektiğinde bu doz günde 25–40 mg'a (25-40 damla) çıkarılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu**

CLOPIXOL yiyeceklerle veya aç karnına kullanılabilir.
Oral damla; su, portakal veya elma suyuyla alınabilir.
Gerekli miktardaki oral damlayı sayarak suyun (su, portakal veya elma suyu) içine damlatınız, hafifçe karıştırınız ve hepsini içiniz.

Şişeyi tamamen baş aşağı çevirin. Eğer damlalar akmazsa, akışı başlatmak için şişeye hafifçe vurun.



Tedavinin başlangıcında CLOPIXOL gün boyunca 2 veya 3 ayrı doz şeklinde kullanılmalıdır.
Tedavinin devamında CLOPIXOL günde tek doz olarak kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:
CLOPIXOL'ün bu hasta grubunda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlı hastalar doz aralığının alt sınırındaki dozları almalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel risk altındaki hastalar;
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer şikayetleri olan hastalarda en düşük tedavi dozları kullanılır.

Böbrek yetmezliği:
CLOPIXOL, böbrek işlevi azalmış hastalara olağan dozlarda verilebilir.

Tedavi süresi
Psikoz için kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi kendinizi daha iyi hissetmeniz birkaç haftayı bulabilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz reçetelediği sürece oral damlayı kullanmaya devam ediniz. Altta yatan hastalık uzun süre devam edebilir ve tedavinize çok erken son verirseniz hastalığınız yeniden ortaya çıkabilir.
Doktorunuzla konuşmadan ilacınızın dozunu asla değiştirmeyiniz.

Eğer CLOPIXOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOPIXOL kullandıysanız:
CLOPIXOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir hasta kullanmışsa, doktorunuzla konuşunuz veya derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Herhangi bir rahatsızlık veya zehirlenme bulgusu olmasa da bunu yapmalısınız. Doktor veya hastaneye giderken CLOPIXOL kutusunu birlikte götürünüz.

Aşırı doz bulguları şunlardır:

- Sersemlik
- Bilinç kaybı
- Kas hareketleri ve sertliği
- Kasılma nöbetleri (konvülziyonlar)
- Düşük tansiyon, zayıf nabız, hızlı kalp atışı, solgunluk, huzursuzluk
- Yüksek veya düşük vücut sıcaklığı
- Kalbi etkilediği bilinen ilaçlarla birlikte CLOPIXOL aşırı dozda alındığında, kalp atışında düzensizlik, yavaşlama gibi kalp atımı değişiklikleri görülebilir.

CLOPIXOL'ü kullanmayı unutursanız:
Eğer bir dozu her zamanki saatinde almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzu alma zamanınız yakınsa, atladığınız dozu almanıza gerek yoktur. Sadece bir sonraki dozu almanız gerektiği zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLOPIXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz tedaviyi ne zaman ve nasıl bırakacağınıza karar verecektir. Aksi durumda, ilacı aniden keserseniz, rahatsızlık verici belirtiler yaşayabilirsiniz (örn., uyuma güçlüğü, kas sertliği, kendini iyi hissetmeme).

Eğer, bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLOPIXOL yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste görülmeyebilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Yaygın olmayan:

- Ağız ve dilde olağan dışı hareketler (bu durum tardif diskinezi olarak bilinen bir durumun erken belirtisi olabilir).

Çok seyrek:

- Yüksek ateş, kaslarda olağan dışı sertlik ve özellikle terleme ve hızlı kalp atımıyla birlikte seyreden bilinç bozukluğu; bu bulgular, farklı antipsikotiklerin kullanımıyla

bildirilmiş olan "nöroleptik malign sendrom" olarak adlandırılan nadir bir durumun belirtileri olabilir.

- Deri veya göz akında sararma (bu karaciğerinizin etkilendiğinin ve sarılık durumunun bir işareti olabilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler, tedavinin başlangıcında oldukça belirgin olup, çoğunluğu tedavinin devamında yok olur.

<u>Çok yaygın:</u>
- Uyuklama (somnolans), sakin oturamama veya hareketsiz duramama (akatizi), istemsiz hareketler (hiperkinezi), yavaş veya azalmış hareketler (hipokinezi)
- Ağız kuruluğu

<u>Yaygın:</u>

- Hızlı kalp atışı (taşikardi), kalbin hızlı, güçlü veya düzensiz attığı hissi (çarpıntı)
- Tremor, aralıksız kas kasılmalarına bağlı olarak kıvrılmalı (yılanvari) veya tekrarlanan hareketler veya anormal duruş (distoni), kas sertliğinde artış (hipertoni), sersemlik, baş ağrısı, deride karıncalanma, iğnelenme veya hissizlik duygusu (parestezi), dikkat bozukluğu, hafıza kaybı (amnezi), yürüyüş anormalliği
- Göze yakın cisimlere odaklanmakta güçlük (akomodasyon bozukluğu), görüş anormallikleri
- Vücut sabitken fırıl fırıl dönme veya sallanma hissi (vertigo)
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon), nefes almada güçlük veya ağrı (dispne)
- Tükürük salgısında artış, kabızlık, kusma, sindirim problemleri veya üst karın merkezli rahatsızlık hissi (dispepsi), ishal
- İdrar yapma bozukluğu, idrar yapamama (idrar tutukluğu), idrar hacminde artış
- Terlemede artış (hiperhidroz), kaşıntı
- Kas ağrısı (miyalji)
- İştah artışı, kilo artışı
- Yorgunluk, güçsüzlük (asteni), genel olarak rahatsızlık veya halsizlik hissi, ağrı
- Uykusuzluk (insomnia), depresyon, kaygı (anksiyete), endişeli olma hali, anormal rüyalar, ajitasyon, cinsel dürtü azalması (libido azalması)

<u>Yaygın olmayan:</u>

- Aşırı faal veya aşırı tepki veren refleksler (hiperrefleksi), sarsıntılı hareketler (diskinezi), parkinsonizm, bayılma (senkop), kas hareketlerini koordine edememe (ataksi), konuşma bozukluğu, azalmış kas tonüsü (hipotoni), kasılma nöbetleri (konvülziyon), migren
- Gözün dairesel hareketi (okülojirasyon), göz bebeğinin genişlemesi (midriyazis)
- Bazı ses tonlamalarına aşırı duyarlılık veya günlük sesleri tolere etmede zorluk (hiperakuzi), kulaklarda çınlama.
- Karın ağrısı, mide bulantısı, gaz

- Döküntü, ışığa hassasiyete bağlı deri reaksiyonu (fotosensitivite reaksiyonu), pigmentasyon bozukluğu, aşırı sebum salgılanmasına bağlı yağlı, parlak ve sarımsı deri (sebore), egzama veya deri iltihabı (dermatit), deride kırmızı veya mor renk değişiklikleri olarak görülen deri altında kanamalar (purpura)
- Kas rijiditesi, ağzı normal olarak açamama (trismus), boyun dönmesi ve doğal olmayan baş pozisyonu (tortikollis)
- İştah azalması, kilo kaybı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), ateş basması
- Susama, anormal düşük vücut sıcaklığı (hipotermi), ateş (pireksi)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Cinsel sorunlar (boşalmada gecikme, sertleşme problemleri, kadınlarda orgazm olamama, vajinal kuruluk (vulvovajinal kuruluk))
- Belirgin ölçüde çevreye ilgisizlik (apati), kabus, cinsel dürtüde artış (libido artışı), kafa karışıklığı hali

<u>Seyrek:</u>
- Düşük kan pıhtılaşma hücresi sayısı (trombositopeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni), azalmış beyaz kan hücresi sayısı (lökopeni), kemik iliği zehirlenmesi (agranülositoz)
- Kanda prolaktin (bir hormon) düzeyi artışı (hiperprolaktinemi)
- Yüksek kan şekeri, bozulmuş glukoz toleransı, kanda yüksek yağ seviyeleri (hiperlipidemi)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), akut sistemik ve şiddetli allerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon)
- Erkeklerde memelerde büyüme (jinekomasti), aşırı süt üretimi (galaktore), adet görememe (amenore), penisin cinsel tahrik veya dürtü ile birlikte olmayan ağrılı ereksiyonu (priapizm)

Bunlar CLOPIXOL'ün hafif yan etkileridir.

Zuklopentiksol (CLOPIXOL'ün aktif maddesi) benzeri etki mekanizması olan diğer ilaçlarda da görüldüğü üzere, aşağıdaki yan etkiler seyrek vakalarda bildirilmiştir:
- QT uzaması (Yavaş kalp atımı ve EKG de değişiklik)
- Düzensiz kalp atımı (ventriküler aritmiler, ventriküler fibrilasyon, ventriküler taşikardi, Torsades de Pointes)

Seyrek vakalarda, düzensiz kalp atışları ani ölümlere neden olabilir.

Damarlarda, özellikle bacaklarda trombus (bacakta şişlik, ağrı ve kızarıklığın da dahil olduğu belirtiler), kan damarlarından akciğerlere hareket ederek göğüs ağrısı ve solunumda zorluğa neden olabilir. Bu belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza başvurunuz.
Yaşlı, demansı (bunama) olan ve antipsikotik ilaç alan hastalar, antipsikotik almayanlar ile karşılaştırıldığında ölüm vakalarında artış bildirilmiştir.

Eğer yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattının arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLOPIXOL'ün saklanması

CLOPIXOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8ºC arasında buzdolabında saklayınız.
CLOPIXOL, şişeyi ilk kez açtıktan sonra 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklanarak 6 hafta içinde tüketilmelidir.
Işıktan korumak için şişeyi kutusunda muhafaza ediniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOPIXOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7
34771 Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Kopenhag, Danimarka

Bu kullanma talimatı 22.02.2019 tarihinde onaylanmıştır.